

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/RPH/AMM/CLC/spp
B11/Ref.: 1835/03

06.11.2003*009438

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares de fecha 16 de Octubre del 2003; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

I - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.246/03**, el producto farmacéutico **CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón 1315, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

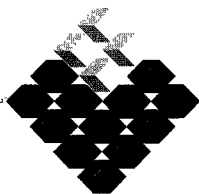
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Clonazepam

0,50 mg+ 5% exceso

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C. Proteger de la luz.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg. F-13246/03)

- d) Presentación: Estuche de cartulina impresa barnizada, que contiene 15, 25 ó 30 comprimidos en blister de lámina de aluminio + PVC y lámina PVC incoloro impreso.
- Muestra médica: Estuche de cartulina impresa barnizada, que contiene 2 comprimidos en blister de lámina de aluminio + PVC y lámina PVC incoloro impreso.
- Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 300, 500, 600 ó 1000 comprimidos en blister de lámina de aluminio + PVC y lámina PVC incoloro impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES" y "SUJETO A CONTROL DE PSICOTROPICOS" además de una estrella de color verde de tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie principal y dispensarse bajo las condiciones reglamentarias correspondientes.

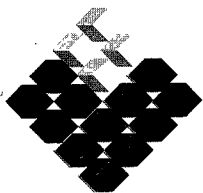
- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y una estrella de cinco puntas de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie principal, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Arts. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y en los Arts. 19° y 33° del Reglamento de Productos Psicotrópicos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 10740/95.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Formas clínicas de la Enfermedad Epiléptica, solo o como coadyuvante en:

- Pequeño mal (ausencia); síndrome de Lennox-Gastaut.
- Crisis acinéticas y atónicas.
- Crisis mioclónicas.
- Crisis tónico-clónica generalizada primaria o secundaria.
- Crisis de pánico".

4.- EL producto y su principio activo **CLONAZEPAM** es psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-13246/03)

5- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8- Laboratorio Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Rodrigo Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Sección Estupefacientes
- Unidad de Computación
- Archivo

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.